# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

**Product code: GLOB1914H** 

**Product name: FLUROSTAR FORTE** 

**Chemical active substance(s):** 

Fluroxypyr, 400 g/L

Southern Zone **Zonal Rapporteur Member State: France** 

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (new application)

**Applicant: GLOBACHEM NV** 

Date: 6 november 2023

# **Table of Contents**

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) 1107/2009)	
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	14
<b>3</b> 3.1	-	
	Background of authorisation decision and risk management  Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3)	14 14
3.1 3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)	14 14 15
3.1 3.2 3.3	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3)	14 14 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation	14 14 15 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues	14 15 15 15
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14 15 15 15 16
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure	14 15 15 15 16 16 16
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure	14 15 15 16 16 16 17
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure	14 15 15 16 16 16 18
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure	14 15 15 16 16 16 18 18
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure	14 15 15 16 16 16 18 18
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure	14 15 15 16 16 16 18 18 19
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure  Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14 15 15 16 16 17 18 18 19 20
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5 3.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)  Efficacy (Part B, Section 3)  Methods of analysis (Part B, Section 5)  Analytical method for the formulation  Analytical methods for residues  Mammalian toxicology (Part B, Section 6)  Acute toxicity  Operator exposure  Worker exposure  Bystander exposure  Resident exposure  Combined exposure  Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)  Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14 15 15 16 16 18 18 19 20 21

# GLOB1914H / FLUROSTAR FORTE Part A - National Assessment

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation
5.1.1 5.1.2	Post-authorisation monitoring
Appendix 1	Copy of the product authorisation22
Appendix 2	Copy of the product label31

# PART A

# RISK MANAGEMENT

# 1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product FLUROSTAR FORTE (product code: GLOB1914H), containing 400 g/L Fluroxypyr<sup>1</sup> (576 Fluroxypyrmeptyl) as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

# 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GLOBACHEM NV's application submitted on 01/06/2021 to market FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-2233 and 2021-3983) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of Fluroxypyr. It also includes assessment of data and information related to FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) N° 736/2011 of 26 July 2011 approving the active substance fluroxypyr, in accordance with Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) N° 540/2011.

REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). <u>Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5</u>

<sup>4</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H).

# 1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance. This letter of access is/are available upon request.

# 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The application is for a new product that has never been authorized in the EU. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013. ».

# 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

# 2.1 Product identity

Product code	GLOB1914H
Product name in MS	FLUROSTAR FORTE
Authorisation number	2230675
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	GLOBACHEM NV
Active substance(s) (incl. content)	Fluroxypyr-meptyl, 576 g/L (equivalent to 400 g/L Fluroxypyr acid,)
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	HDPE-f bottle (0,5 L, 1 L, 2 L) HDPE-f can (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

# 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

# 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

# 2.4 Classification and labelling

# 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Aspiration hazard, category 1 Serious eye damage, category 1 Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Narcosis Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1							
Hazard pictograms:	GHS05 GHS07 GHS08 GHS09							
Signal word:	Danger							
Hazard statement(s):	H304: May be fatal if swallowed and enters airways. H318: Causes serious eye damage. H336: May cause drowsiness or dizziness. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.							
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation							
Additional labelling phrases:	-							

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

# 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
For other restrictions refer to 2.5

# 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

# 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "related" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "related" crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>8</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

# 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</a>; <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id</a>

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/7525/VI/95 - rev.9

<sup>8 &</sup>lt;u>https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734</u>

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

# Part A - National Assessment

# **FRANCE**

	1
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest manage	ment (IPM)/sustainable use:
	-
Environmental protection	on
SPe 2	To protect groundwater do not apply before restart of vegetation growth for uses on winter cereals.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply before restart of vegetation growth for uses on winter cereals.
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45% for the uses on grasslands and forage grasses at 0.75L/ha.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.
SPe 8	May be dangerous to bees – To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to attractive crop plants when in flower.
Other specific restriction	ons
Re-entry period	24 hours
Risk mitigation measures	To prevent the presence of residues, do not grow root and tuber crops less than 10 months after application.
Agricultural recommendations	Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on following or replacement crops.

# 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

# 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable" the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2023-10-06

PPP (product name/code): FLUROSTAR FORTE / GLOB1914H Formulation type: EC (a, b)

Active substance 1: Fluroxypyr Conc. of a.s. 1: 400 g/L<sup>(c)</sup>

Safener: - Conc. of safener: - (c)

Synergist: - Conc. of synergist: - (c)

Applicant: GLOBACHEM NV Professional use:

Zone(s): Southern Zone (d) Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

Use-No. (e)   State(s)   State(	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
(crop destination/purpose of crop)  Fpn (additionally:				,		Application	1			Application rate				Remarks:
	No. (6)	state(s)	(crop destination/purpose of crop)	Fpn G, Gn, Gpn	(additionally: developmental stages of	nd	stage of crop &	a) per use b) per crop/	between applications	a) max. rate per appl. b) max. total rate	a) max. rate per appl. b) max. total rate	L/ha min/ma		e.g. g safener/synergist per ha

# Part A - National Assessment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use-	Member	Crop and/or		F,	Pests or Group of pests	Application	1			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e)	state(s)	situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.	appl. b) max. total rate	Water L/ha min/ma x	I	e.g. g safener/synergist per ha	
1	FR	Winter cereals Winter Wheat (TRZAW) Winter Barley (HORVW) Winter Oat (AVESW) Winter Rye (SECCW) Winter Triticale (TTLWI) Winter Durum Wheat (TRZDW) Spelt (TRZSP) Tritordeum (TTOSS)	F	Annual broadleaved weeds (BBBAN)	Downwar d spraying	BBCH 20-29  (for winter cereals : only after restart of vegetation growth)	a) 1 b) 1	N/A	a) 0.5 L/ha b) 0.5 L/ha	a) 288 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 200 g/ha Fluroxypyr acid) b) 288 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 200 g/ha Fluroxypyr acid)	100-300	F	Acceptable	
3	FR	Winter cereals Winter Wheat (TRZAW) Winter Barley (HORVW) Winter Oat (AVESW) Winter Rye (SECCW) Winter Triticale (TTLWI) Winter Durum Wheat (TRZDW) Spelt (TRZSP) Iritordeum (TTOSS)	F	Annual broadleaved weeds (BBBAN)	Downwar d spraying	BBCH 30-39	a) 1 b) 1	N/A	a) 0.5 L/ha b) 0.5 L/ha	a) 288 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 200 g/ha Fluroxypyr acid) b) 288 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 200 g/ha Fluroxypyr acid)	100-300	F	Acceptable	

# Part A - National Assessment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use		Crop and/or	F,	Pests or Group of pests	Application	1			Application rate			PHI	Remarks:
No.	e) state(s)	situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or	controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season		(days)	(days) e.g. g safener/synergist per ha (i)
5	FR	Spring cereals Spring Wheat (TRZAS) Spring Barley (HORVS) Spring Oat (AVESP) Spring Rye (SECCS) Spring Triticale (TTLSO) Spring Durum Wheat (TRZDS) Spelt (TRZSP) Tritordeum (TTOSS)	F	Annual broadleaved weeds (BBBAN)	Downwar d spraying	BBCH 20-29	a) 1 b) 1	N/A	a) 0.5 L/ha b) 0.5 L/ha	a) 288 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 200 g/ha Fluroxypyr acid) b) 288 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 200 g/ha Fluroxypyr acid)	100-300	F	Acceptable
7	FR	Spring cereals Spring Wheat (TRZAS) Spring Barley (HORVS) Spring Oat (AVESP) Spring Rye (SECCS) Spring Triticale (TTLSO) Spring Durum Wheat (TRZDS) Spelt (TRZSP) Tritordeum (TTOSS)	F	Annual broadleaved weeds (BBBAN)	Downwar d spraying	BBCH 30-39	a) 1 b) 1	N/A	a) 0.5 L/ha b) 0.5 L/ha	a) 288 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 200 g/ha Fluroxypyr acid) b) 288 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 200 g/ha Fluroxypyr acid)	100-300	F	Acceptable

# Part A - National Assessment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/or	F,	Pests or Group of pests	Application								
No. (e)	state(s)	situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or	controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
9	FR	Maize, Sorghum	F	Annual broadleaved weeds (BBBAN)	Downwar d spraying	BBCH 13-16	a) 1 b) 1	N/A	a) 0.28 L/ha b) 0.28 L/ha	a) 161.3 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 112 g/ha Fluroxypyr acid) b) 161.3 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 112 g/ha Fluroxypyr acid)	100- 300	F	Acceptable  Not acceptable on millet (MRL)
10	FR	Grassland, Forage grasses – new lays	F	Annual broadleaved weeds (BBBAN)	Downwar d spraying	BBCH 20-39 (March- September)	a) 1 b) 1	N/A	a) 0.375 L/ha b) 0.375 L/ha	a) 216 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 150 g/ha Fluroxypyr acid) b) 216 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 150 g/ha Fluroxypyr acid)	100- 300	14	Acceptable
11	FR	Grassland, Forage grasses – established	F	Annual broadleaved weeds (BBBAN)	Downwar d spraying	From BBCH 20 (March- – September)	a) 1 b) 1	N/A	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 432 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 300 g/ha Fluroxypyr acid) b) 432 g/ha Fluroxypyr meptylester (eq. 300 g/ha Fluroxypyr acid)	100- 300	14	Acceptable

# Part A - National Assessment

### **FRANCE**

Kemarks
table
heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l

# Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

# 3 Background of authorisation decision and risk management

# 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The product FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) is an emulsifiable-concentrate (EC). The formulation was not the representative formulation for the inclusion of the active substance Fluroxypyr into Annex I of Directive 91/414/EEC.

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a yellow-brown clear, with an emulsion paint type odour. The product is not explosive and has no oxidising properties. No auto-ignition was observed up to 310°C and no flash-point up to 72°C was observed. It has a neat pH value around 7.58 at 20°C. The storage stability studies (1 week at 0°C and 2 weeks at 54°C) in the packaging (HDPE-f) allow the preparation to be considered stable in these terms. Given the nature of the product (EC), HDPE-f packaging with a volume of less than 0.5 L as well as HDPE/EVOH packaging are not accepted. The shelf life study (2 years at ambient temperature) is ongoing. The product's technical characteristics are acceptable for an emulsifiable-concentrate formulation.

The intended concentration of use is 0.093% (0.28 L product/300 L water) to 0.75% (0.75 L product/100 L water).

N-Methyl-2-Pyrrolidone (NMP) is considered as relevant impurity which is of toxicological, ecotoxicological and/or environmental concern.

The product FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) contains more than 10% of co-formulants classified H304. The kinematic viscosity calculated from the dynamic viscosity at 40°C of the preparation is  $2.986 \text{ mm}^2.\text{s} < 20.5 \text{ mm}^2.\text{s}$ : the preparation is classified H304 cat. 1 and the surface tension at 20°C is 33.79 mN/m < 60 mN/m: the preparation is surface active product  $\rightarrow$  the preparation is classified H304 cat. 1.

# 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of effectiveness of the product FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) applied in post emergence is considered acceptable for the control of broadleaves weeds for all the requested uses.

The level of selectivity of FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) is considered satisfactory for all the requested uses.

The risk of negative impact on yield, quality, bread making and brewing/malting processes and multiplication is considered acceptable.

The risk of negative impact on subsequent and adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, special attention should be paid to the conditions of establishment of subsequent and replacement crops.

There is a risk of resistance to Fluroxypyr for the poppy (*Papaver rhoeas*) requiring the establishment of a monitoring

# 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

# 3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical method Sowle J., 2020 for the determination of Fluroxypyr-meptyl and impurity "N-Methyl-2-Pyrrolidone (NMP)" in the product FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) is validated according to guidance SANCO/3030/99 rev. 5.

# 3.3.2 Analytical methods for residues

• The validated analytical methods for the determination of Fluroxypyr and its salts, esters and conjugates expressed as Fluroxypyr in the cereals matrix was provided in the DAR 1996/2009 without data gap ((EFSA Scientific report No. 9(3):2091 (2011), addendum December 2014). These methods are not anymore protected and are sufficient to cover the use of the product in dry commodities. The method Thomas 2012a is not validated for the determination of Fluroxypyr and Fluroxypyr-meptyl in flour, high oil content, high acid content and high water content commodities. The method Langridge G., 2012 cannot be considered as its ILV. Nevertheless, the method Langridge G., 2012 is validated for the determination of Fluroxypyr and Fluroxypyr-meptyl in flour, high oil content, high acid content and high water content commodities. This method can be considered as a confirmation method for the method (ERC 90.3/Teasdale 1995 from the renewal DAR 2009, LOQ = 0.05 mg/kg) in high water content commodity, but does not comply with current residue definition according to Reg. (EU) 2021/1098. In addition, an analytical method and its ILV for the determination of residues of Fluroxypyr, its salts, its esters and conjugates (expressed as Fluroxy-pyr) in plant matrices are required according to the MLRs definition (Reg. (EU) 2021/1098).

A confirmatory method, an ILV and further validation of the hydrolysis step were required at re-renewal of the active substance (the applicant is part of the Task Force of notifiers for the renewal of Fluroxypyr).

- The validated analytical methods for the determination of Fluroxypyr and its salts in animal matrix was provided in the DAR 1996/2009 without data gap ((EFSA Scientific report No. 9(3):2091 (2011), addendum December 2014). These methods are not anymore protected and are sufficient to cover the use of the preparation in animal matrices. The method Thomas 2012b is not validated for the determination of Fluroxypyr and Fluroxypyr-meptyl in animal matrices. The method Langridge G., 2012b can be considered as its ILV. Nevertheless, the method Langridge G., 2012 is validated for the determination of Fluroxypyr in eggs, muscle and fat with a LOQ = 0.01 mg/kg. These methods are fully validated for the determination of residues of Fluroxypyr in animal matrices. Further validations of the hydrolysis step were required at re-renewal of the active substance (the applicant is part of the Task Force of notifiers for the renewal of Fluroxypyr).
- The calibration range did not cover the LOQ. Therefore, the linearity is not acceptable: a justification must be provided by the notifier. The raw data for the confirmation are required. The method is not validated for the determination of Fluroxypyr in soil. Nevertheless, the analytical Method GRM 98.04 using GC-MS (LOQ = 0.01 mg/kg for Fluroxypyr and its salts, 3,5-dichloropyridinol (Fluroxypyr-DCP) and (Fluroxypyr-MP) provided for the renewal DAR 2009 is available and acceptable for the determination of Fluroxypyr and its salts expressed as Fluroxypyr. These methods are fully validated for the determination of residues of Fluroxypyr in soil.

- The study is conducted on ground and surface water and the results of this study could be extrapolated as well to drinking water. The method is acceptable for the determination of Fluroxypyr in drinking water and in surface water with a LOQ =  $0.1 \mu g/L$ .
- The method Langridge G., 2011 is validated for the determination of Fluroxypyr in air with a LOQ = 0.0024 mg/L.
- Analytical methods for the determination of residue of Fluroxypyr in body fluids and tissues should be provided at the re-renewal of the active substance.

# 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

# Endpoints used in risk assessment

	Fluroxypyr
Agreed EU endpoints	
AOEL systemic	0.8 mg/kg bw/d (corrected for 100 % oral absorption)
AAOEL	Not determined
Oral absorption	>90%
Vapour pressure	3.8 x 10-9 Pa at 20°C (99.8% pure)
Reference	EFSA Conclusion 2011; 9(3):2091
Dermal absorption	Concentrate: 25% / Dilution: 70% (default values)

# 3.4.1 Acute toxicity

FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) containing 576 g/L of Fluroxypyr-meptyl (400 g/L acid equivalent) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser. It is irritating to the rabbit eyes, toxic by aspiration and has narcosis effects.

# 3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>10</sup>:

			Fluroxypyr		
Model data	Level of PPE		l absorbed dose ng/kg bw/day)	% of systemic AOEL	
Vehicle mounted boom sp	ray (downwards) application	outdoors to low	crops		
Cereals					
Application rate (for 1 x 1 L product/ha): 1 x 0.288 kg a.s./ha					

AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile)  Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.008	1.04	
Grassland and lawns				
Application rate (for 1 x 1 L p	roduct/ha):	1 x 0.432 kg a.s./ha		
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.012	1.46	

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FLUROSTAR FORTE (GLOB1914H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

# 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

		Fluroxypyr			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL		
Crop inspection/irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha Interval between treatments: 3	65 days				
Cereals		-			
Number of applications and ap	oplication rate	1 x 0.288 kg a.s./ha			
Body weight: 60 kg  Work wear (arms, body and legovered) TC: 1400 cm²/person/h		0.028	3.53		
Grassland and lawns		I	I		
Number of applications and application rate		1 x 0.432 kg a.s./ha			
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.042	5.29		

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

# 3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>11</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): "No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure."

# 3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model, without mitigation measures, incorporating a distance of 2-3 metres from the spray boom, and no drift reduction technology was considered.

		Fluro	oxypyr
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom sprag Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology: 10 DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 μg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments:		loors to low crops	
Cereals			
Number of applications and	application rate	1 x 0.288 kg a.s./ha	
Resident child	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.054	6.77
Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	0.13
	Deposits (75th perc.)	0.003	0.40
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.034	4.25
	Sum (mean)	0.060	7.54
Resident adult	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.013	1.62
Body weight: 60 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.03

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

# GLOB1914H / FLUROSTAR FORTE Part A - National Assessment FRANCE

	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	0.17
	Re-entry (75th perc.)	0.019	2.36
	Sum (mean)	0.022	2.81
Grassland and lawns			
Number of applications ar	nd application rate	1 x 0.432 kg a.s./ha	
Resident child	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.081	10.15
Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	0.13
	Deposits (75th perc.)	0.005	0.59
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.013	1.56
	Sum (mean)	0.059	7.39
Resident adult	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.019	2.43
Body weight: 60 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.03
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.002	0.26
	Re-entry (75th perc.)	0.005	0.57
	Sum (mean)	0.016	1.95

An acceptable risk was determined for resident (adult and child).

# 3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

# 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. Considering the data available for grassland, a PHI of 14 days is proposed instead of 7 days as intended.

An exceedance of the current MRL of 0.1 mg/kg in wheat, barley, oat and rye and of 0.05\* mg/kg in maize and sorghum for Fluroxypyr as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. **However, an exceedance of current MRL of 0.01\* in common millet cannot be excluded.** 

An exceedance of the current MRL of 0.05\* mg/kg in honey is not expected.

The chronic and the short-term intakes of Fluroxypyr residues are unlikely to present a public health concern.

# **Information on GLOB1914H**

Crop	PHI for GLOB1914H	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GLOB1914H	zRMS Comments
3134	requested by applicant	Fluroxypyr	proposed by zRMS	(if different PHI proposed)
Winter cereals	F** (BBCH 39)	Yes	F (BBCH 39)	

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

Crop	PHI for GLOB1914H	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GLOB1914H	zRMS Comments
	requested by applicant	Fluroxypyr	proposed by zRMS	(if different PHI proposed)
(Wheat, barley, oat, rye, triticale, durum wheat)				
Spring cereals (Wheat, barley, oat, rye, triticale, durum wheat	F** (BBCH 39)	Yes	F (BBCH 39)	
Maize, sorghum	F** (BBCH 16)	Yes except for millet	F** (BBCH 16)	
Grassland	7 days	No	14 days	

NR: not relevant

# Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for
Crop group	Led by Fluroxypyr	GLOB1914H
Root and tuber vegetables	10 months	Root and tuber crops should not be grown as rotational crops following use of Fluroxypyr before a laps time interval of 10 months.

# 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC (predicted environmental concentration) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of Fluroxypyr-MHE and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil and PECsw derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for Fluroxypyr-MHE and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011, when the use restrictions mentioned in the table under section 2.5.1 are followed. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

<sup>\*</sup> Purpose of withholding period to be specified

<sup>\*\*</sup> F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

# 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms and non-target terrestrial plants.

The risk for bees is acceptable for the uses cereals, maize, leguminous forage and grasslands at 0.375 L/ha.

For the uses leguminous forage and grasslands at  $0.750 \, \text{L/ha}$ , the chronic risk to adult bees is not acceptable. Therefore, the risk for bees cannot be finalised for the uses leguminous forage and grasslands at  $0.750 \, \text{L/ha}$ .

# 3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

# 4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance Fluroxypyr is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

# Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is "Not acceptable", please refer to relevant summary under point 3, "Background of authorisation decision and risk management".

# 5.1.1 Post-authorisation monitoring

Set up a resistance monitoring to the active substance Fluroxypyr.

Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

# 5.1.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

Provide a complete shelf life study at ambient temperature in sales packaging.

# **Appendix 1** Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 1BFBBFAD-2A1E-47DF-A99B-36E8C7226E47





# Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique FLUROSTAR FORTE

de la société GLOBACHEM NV

enregistrées sous les n° 2021-2233 et 2021-3983

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 septembre 2023,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

# Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

FLUROSTAR FORTE AMM n° 2230675

# GLOB1914H / FLUROSTAR FORTE Part A - National Assessment

FRANCE

DocuSign Envelope ID: 1BFBBFAD-2A1E-47DF-A99B-36E8C7226E47



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales s	ur le produit
Nom du produit	FLUROSTAR FORTE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	576 g/L - fluroxypyr-méptyl (équivalent à 400 g/L de fluroxypyr)
Numéro d'intrant	566-2021.01
Numéro d'AMM	2230675
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 06/11/2023

Charlotte Grastilleur

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

FLUROSTAR FORTE AMM n° 2230675

Page 2 sur 9

# GLOB1914H / FLUROSTAR FORTE Part A - National Assessment FRANCE

DocuSign Envelope ID: 1BFBBFAD-2A1E-47DF-A99B-36E8C7226E47





# ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le pro	duit uniquement dans les emballages :
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3L;5L;10L;15L
Fûts en polyéthylène haute densité fluoré	20 L

Les emballages de volumes inférieurs à 500 mL ainsi que les emballages en polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la compatibilité entre les emballages et le produit.

La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques entraîne des effets néfastes à long terme

la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

FLUROSTAR FORTE AMM n° 2230675

Part A - National Assessment

# FRANCE

DocuSign Envelope ID: 1BFBBFAD-2A1E-47DF-A99B-36E8C7226E47



Liberté Égalité Fraternité



Liste des usages autorisés
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)		
15105911	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 29)	5	25	5	Non concerné		
Avoine*Désherbage	Une application	Uniquement sur avoine d'hiver après reprise de végétation et sur avoine de printemps. Une application maximum par an et par culture. L'application avant repos végétatif est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines.								
15105912	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 29)	5	a50	5	Non concerné		
Blé*Désherbage	Uniquement sur céréales d'hiver après reprise de végétation et sur céréales de printemps. Une application maximum par an et par culture. L'application avant repos végétatif est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines.									
	0,375 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	14	5	10-7	5	Non concerné		
<b>15305905</b> Graminées			agères fraîchement s te de 7 à 14 jours en		ue de dépassemen	t des limites maxir	nales de résidus.			
fourragères*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 20	14	5		5	Emploi interdit		
		ur graminées fourr u délai avant récol	agères établies. te de 7 à 14 jours en	raison d'un risq	ue de dépassemen	t des limites maxir	nales de résidus.			

FLUROSTAR FORTE AMM n° 2230675

Page 4 sur 9

Part A - National Assessment

# FRANCE

DocuSign Envelope ID: 1BFBBFAD-2A1E-47DF-A99B-36E8C7226E47



Liberté Égalité Fraternité



# Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)	
15555901	0,28 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	F (BBCH 16)	5	=	5	Non concerné	
Maïs*Désherbage		ur maïs et sorgho. illet est refusé en r	aison d'un risque de	dépassement de	es limites maximal	es de résidus.	5 nes.		
15105913	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 29)	5	-	5	Non concerné	
Orge*Désherbage	Une application	n maximum par ar	ès reprise de végétat n et par culture. tif est refusé en raiso	- 10 m		s eaux souterraine	s.		
<b>15705914</b> Prairies*Désherbage	0,375 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	14	5	-	5	Non concerné	
	Uniquement sur prairies fraîchement semées.  Modification du délai de rentrée du bétail de 7 à 14 jours en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								
	0,75 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 20	14	5	-	5	Emploi interdit	
	Uniquement sur prairies établies.  Modification du délai de rentrée du bétail de 7 à 14 jours en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								

Part A - National Assessment

# **FRANCE**

DocuSign Envelope ID: 1BFBBFAD-2A1E-47DF-A99B-36E8C7226E47



Liberté Égalité Fraternité



# Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15105915</b> Seigle*Désherbage	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	F (BBCH 29)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver après reprise de végétation et sur seigle de printemps. Une application maximum par an et par culture. L'application avant repos végétatif est refusé en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines.							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

DocuSign Envelope ID: 1BFBBFAD-2A1E-47DF-A99B-36E8C7226E47



Liberté Égalité Fraternité



# Conditions d'emploi du produit

# Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage);
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

# Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

# · pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

# · pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

# · pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

FLUROSTAR FORTE AMM n° 2230675

Page 7 sur 9

# GLOB1914H / FLUROSTAR FORTE Part A - National Assessment FRANCE

DocuSign Envelope ID: 1BFBBFAD-2A1E-47DF-A99B-36E8C7226E47



Liberté Égalité Fraternité



## Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

# Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 24 heures.

# Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

# Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter de cultures de racines ou de tubercules moins de 10 mois après traitement.

# Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

# Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit avant reprise de la végétation sur céréales d'hiver.

# Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant reprise de la végétation sur céréales d'hiver.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur « prairies » et « graminées fourragères » à la dose de 0,75 I /ha
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Peut être dangereux pour les abeilles Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives.

# Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

FLUROSTAR FORTE AMM n° 2230675

Page 8 sur 9

# GLOB1914H / FLUROSTAR FORTE Part A - National Assessment FRANCE

DocuSign Envelope ID: 1BFBBFAD-2A1E-47DF-A99B-36E8C7226E47



Liberté Égalité Fraternité



# Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)	
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant deux ans, à température ambiante.	24	-	
Mettre en place un suivi de la résistance au fluroxypyr.  Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	E	1-1	

# Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

FLUROSTAR FORTE AMM n° 2230675

# **Appendix 2** Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

# FLUROSTAR® FORTE

HERBICIDE anti-dicotylédones de post-levée utilisable sur céréales, ray-grass, fétuque, dactyle, brome, fléole, prairies permanentes, mais, sorgho, millet commun.

Contient 376 g/l (52,71% p/p) de fluroxypyr-méptyl sous forme de concentré émulsionnable [EC]

Autorisation de Mise sur le Marché n° xxxx

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

Date de formulation / Nº de lot : voir emballage

Contenu: 5L C

Distribué par : PROTEX France SA 3087 rue de la Gare F-59299 BOESCHEPE

Détenteur de l'AMM (EMB) :



Globachem nv

Brustem Industriepark • Lichtenbergiaan 2019 • 3800 Sint-Truiden • Belgique
Tel +32 11 78 57 17 • Fax +32 11 68 15 65

Email: globachem@globachem.com • Web: www.globachem.com



\* marque déposée de GLOBACHEM NV

FLUROSTAR\* FORTE - AMM: n°xxxx - Contient 576 g/l (52,71% p/p) de fluroxypyr-méptyl sous forme de concentré émulsionnable (EC)







# DANGER

H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

H318 - Provoque des lésions oculaires graves.

H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

# Conseils de prudence

P280 - Porter un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P301+P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin-P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Continuer à rincer.

P331 - NE PAS faire vomir.

P501 - Éliminer le contenu/récipient selon les Prescriptions nationales.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 3 m par rapport aux points d'eau pour les usages sur bié, orge, avoine, seigle, mais, graminées fourragères et praines fraichement semées.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau pour les usages sur graminées fourragères et prairies établies.

SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Délai de rentrée : 24 heures

EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

> Distribué par : PROTEX France SA 3087 rue de la Gare F-59299 80ESCHEPE

EN CAS D'UNGENCE

Composer le 15 ou le 132 ou contacter le centre anti poison le plus proche puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

# PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste :

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délailes secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

<u>En cas d'ingestion</u> : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre veterinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

# DESCRIPTIF DU PRODUIT

FLUROSTAR\* FORTE est un herbicide composé de fluroxypyr, matière active appartenant à la famille chimique des acides carboxyliques pyridines (groupe HRAC O).

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nore maximum d'applications /cycle de culture	Stades d'application Conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)
Avoine de printemps et d'hiver	Adventices dicotylédon es	0,5 U/ha	1	Entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	stade limite d'application : BBCH 39	10.00
Cultures d'hiver et de printemps : blé dur, blé tendre, triticale, épeautre		0,5 L/ha	\$ <b>4</b> 8	Entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	stade limite d'application : BBCH 39	
Orge d'hiver et de printemps		0,5 L/ha	1	Entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	stade limite d'application : BBCH 39	
Seigle d'hiver et de printemps		0,5 L/ha	1	Entre les stades BBCH 20 et BBCH 39	stade limite d'application : BBCH 39	
Mais, sorgho, millet commun		0,28 L/ha	1	Entre les stades BBCH 13 et BBCH 16	stade limite d'application : BBCH 16	
Graminées fourragères fraichement semées : Ray- grass, fétuque, dactyle, brome, fléole		0,375 L/ha	84.0	A partir du stade BBCH 20, uniquement pour des application après la reprise de végétation et	7 jours (event mise en pêture ou fauche)	5 m
Prairies fraichement semees		0,375 L/hs	1	A partir du stade BBCH 20, uniquement pour des application après la reprise de végétation et	7 jours (avant mise en pature ou fauche)	
Graminées fourragères établies : Ray- grass, fétuque, dactyle, brome, fléole	Adventices dicotylédon es	0,75 L/ha	1	A partir du stade BBCH 20, uniquement pour des application après la	7 jours (avant mise en pature ou fauche)	20 m

			reprise de végetation et	
Prairies établies	0,73 L/ha	ř <b>i</b>	A partir du stade BBCH 20, uniquement pour des application après la reprise de vézetation et	7 jours (event mise en pêture ou fauche)

PROTEX France et GLOBACHEM NV ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <a href="http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database">http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database</a>

# Spectre d'efficacité

FLUROSTAR\* FORTE est très efficace sur certaines dicotylédones annuelles (gaillet gratteron jusqu'à la floraison, mouron des oiseaux, céraiste, myosotis, renouées, sanve, ortie royale, repousses de tournesol. FLUROSTAR\* FORTE est rapidement absorbé par voie foliaire.

### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

# Conditions d'emploi

Affin de garantir une action du produit, il est conseillé d'appliquer le produit à des températures supérieures à 8°C.

<u>Céréales :</u> L'herbicide FLUROSTAR® FORTE, utilisé à une dose comprise entre 0,25L et 0,5 L/ha, s'adapte avec souplesse à la plupart des programmes de désherbage, pour en améliorer l'efficacité, notamment sur gaillet, stellaire, renouées, rumex...

Éviter de traiter en période de froid prolongé (température inférieure à 8°C) et intervenir de préférence par temps poussant.

Période d'utilisation : du stade BBCH 20 (début tallage aucune talle visible) au stade BBCH 39 (limbe de la dernière feuille entièrement étalé) sur céréales d'hiver et de printemps.

<u>Mais</u>: Le traitement avec FLUROSTAR\* FORTE permet de maîtriser les infestations de liserons, ronces, rumex, renouée amphibie... L'herbicide FLUROSTAR\* FORTE apporte aussi aux programmes de désherbage son efficacité sur de nombreuses dicotylédones annuelles.

Période d'utilisation : Traitement en plein du stade 3 feuilles au stade 6 feuilles à la dose de 0,28 L/ha. <u>Utilisation sur mais semence</u> : Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Sorgho et millet commun : traitement en plein du stade 3 feuilles au stade 6 feuilles.

En mais, sorgho et millet commun, de légères déformations des racines coronaires peuvent apparaître, elles sont sans effet sur le rendement (respecter les températures minimales et les stades d'application).

Sur ces cultures, traiter lorsque la température est supérieure à 12°C. Ne pas traiter en période de températures nocturnes minimales inférieures à 3-6°C. <u>Graminées fourragères et prairies:</u> les rumex doivent être traités au printemps au stade rosette. Éviter de traiter en période de froid prolongé (température inférieure à 8°C) et intervenir de préférence par temps poussant.

Sur prairies et graminées fourragères fraichement semées, c'est-à-dire pendant l'année du semis, la dose sera limitée à 0,375 L/ha à partir du stade tallage. Sur les mêmes cultures établis, la dose pourra être relevée à 0,75 L/ha.

Pour toute information complémentaire, consulter votre préconisateur.

### Precautions d'emploi

- Attention : danger pour les cultures voisines. Respecter strictement le mode d'emploi. Suivre attentivement les recommandations de votre préconisateur. Eviter l'entrainement du produit sous l'influence de certains facteurs (vent, température, etc.) sur des cultures sensibles (vignes, arbres fruitiers, tournesol, légumineuses, cultures légumières et ornementales, tabac, betteraves, pommes de terre, ...). Toutefois dans les conditions normales d'emploi, FLUROSTAR® FORTE peut être utilisé sans risque à proximité d'une culture de colza. Employer un appareil à basse pression (de l'ordre de 3 bars) équipé de rampes aussi basses que possible, pour épandre au minimum 200 litres de bouillie à l'hectare. Traiter seulement par temps calme, sans vent et à une température ne dépassant pas 25 degrés à l'ombre.

Réserver de préférence un appareil uniquement pour les traitements de désherbage.

- Ne pas utiliser FLUROSTAR\* FORTE pour désherber des céréales sous-ensemencées en légumineuses fourragères. FLUROSTAR\* FORTE n'est pas sélectif des légumineuses, mais la réinstallation des légumineuses naturelles intervient dès le printemps suivant le traitement.
- Avant toute implantation de cultures sensibles (légumineuses...) respecter un délai minimum de 4 mois après traitement.
- En cas de retournement des cultures, consulter votre préconisateur.
- Sur prairies, le délai de remise du bétail au paturage est de 7 jours.
- Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Ne pas utiliser FLUROSTAR\* FORTE sur mais doux.
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pullvérisateur et ajuster le volume de bouilie (clapet antiretour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffier dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouilland de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...)
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

# Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

FLUROSTAR\* FORTE peut s'insérer dans de nombreux programmes phytosanitaires. Consulter votre préconisateur.

# Préparation de la bouillie

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir à 30% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

# Cultures de remplacement/Cultures suivantes

Ne pas implanter de culture de type légume-racine ou légume-tubercule en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'application d'un produit contenant du fluroxypyr.

# PREVENTION ET GESTION DU RISQUE DE RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même. famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, PROTEX France SA et Globachem NV déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre préconisateur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

# MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

# Stockage du produit

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à cié, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons γ compris ceux pour animaux.
- · Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

# Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préslablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation d'un matériei adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

		moreover in concession recommon reviewing					
	- Ki		AMERICAN AND COMMISSION OF THE PARTY OF THE		-	Telepine in	
Constitution des 677		Total Control	AND DAMES	JACKS .			
grande majora (S.A. de 180 a. 1875) (Silver Vice an 28 aprillation (S.A. de 1802) (Silver Vice an aprillation (S.A. de 1802) (Silver Vice an 28 aprillation (Silv	0		•	Arrest man	-		
	0	Distance of the last	1	V	23,000		
A Sale of section between the section of the sectio	0		6 6 6 A				
- Particular	0	Town town				8 -	
CONTROL NOTICE AND ADDRESS OF THE PERSON NAMED IN CONTROL OF T	0						

<sup>\*</sup> Dans to constitute the control of the control of production, one getterns described professional on a college of the control of the college of the college

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

# Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.



# Élimination du produit, de l'emballage

# Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvensateur. Apporter les emballages ouverts, rincès et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Four l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

# En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



# **AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole et les recommandations de votre préconisateur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du soi, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions preconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE - Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.